

교육커리큘럼 17

교육과정 소개

과정명	4대기준서와 문서작성
교육일정	2023년 08월 08일
교육강사	고영환
강의개요(목적)	GMP 문서의 핵심인 4대기준서에 대한 이해와 작성 방법에 대한 이해를 돕고자 한다.
강의 난이도	중급
적용가이드	완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스(제3개정 중심)

교육시간표

시간	내용	
4HR	13:00-13:10	교육 및 강사소개
	13:10-14:00	의약품 및 GMP개요
	14:10-15:00	4대기준서(제품표준서, 품질관리기준서)
	15:10-16:00	제조관리기준서, 제조위생관리기준서
	16:10-17:00	문서규정 및 작성방법
	17:00	세미나 종료

강사경력사항

기간	경력내용	기간	경력내용
2022 ~현재	(주)로드제약기술 생산 및 기술 총괄자문	2007 - 2010	(주)아라원 부사장
2012~2021.02	청주대 바이오메디컬학과 교수	1979 - 2006	CJ 제일제당(현 HK이노엔) 김포, 오송공장 생산, 품질관리, 총괄